

17 DEC 2005

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 17 OCT 2003

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 ASAHI-37	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/07687	国際出願日 (日.月.年) 17.06.03	優先日 (日.月.年) 17.06.02
国際特許分類(IPC) Int. Cl ¹ A61M 1/02, C08F220/10		
出願人(氏名又は名称) 旭メディカル株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で 4 ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☒ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 17.06.03	国際予備審査報告を作成した日 22.09.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員)	4 J 3130
	関 政 立 (印)	電話番号 03-3581-1101 内線 3455

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

- ☒ 明細書 第 1-37 ページ、
 明細書 第 _____ ページ、
 明細書 第 _____ ページ、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 請求の範囲 第 12, 14, 16-38, 40 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 _____ 項、
 請求の範囲 第 1-6, 8-11, 13, 15, 39 項、
 出願時に提出されたもの
 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 05.09.03 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 図面 第 1-2 ページ/図、
 図面 第 _____ ページ/図、
 図面 第 _____ ページ/図、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、
 出願時に提出されたもの
 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 7 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

1. 次に關して、当該請求の範圍に記載されている發明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☐ 国際出願全体
- ☒ 請求の範囲 39, 40

理由：
☐ 国産品又は輸入品の銘印 39.40 _____ は、国際予備審査をすることを要しない

- この国際願又は請求の範囲 39, 40 は、国際予備審査をすることにより、
次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。
手術又は治療による人体の処置方法に該当し、PCT第34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査することを要しない対象に係るものである。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 39, 40 について、国際調査報告が作成されていない。
☐ 請求の範囲 39, 40 について、国際調査報告が作成されている。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

- ☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。
- ☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-6, 8-38	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	1-6, 8-38	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-6, 8-38	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1: JP 56-168623 A (東洋コンタクトレンズ株式会社) 1981.12.24
文献2: JP 6-184508 A (綜研化学株式会社) 1994.07.05
文献3: JP 2001-316422 A (ポーラ化成工業株式会社) 2001.11.13
文献4: JP 6-72759 A (ライオン株式会社) 1994.03.15
文献5: JP 7-25776 A (旭メディカル株式会社) 1995.01.27
文献6: JP 2000-245833 A (旭メディカル株式会社) 2000.09.12
文献7: JP 2001-300221 A (旭メディカル株式会社) 2001.10.30
文献8: JP 2000-185094 A (旭メディカル株式会社) 2000.07.04
文献9: JP 10-230014 A (旭メディカル株式会社) 1998.09.02
文献10: JP 1-256971 A (株式会社クラレ) 1989.10.13

請求の範囲1-6, 8-38に係る発明は、国際調査報告で引用された上記いずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。
したがって、請求の範囲1-6, 8-38に係る発明は、新規性、進歩性を有する。

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 03/033053 A1 「EX」	24.04.03	16.10.02	16.10.01

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

請 求 の 範 囲

1. (補正後) フィルター支持体の少なくとも表面に、ポリアルキレンオキシド鎖を有する重合性モノマー由来のユニット8モル%以上45モル%以下、疎水性基を有する重合性モノマー由来のユニット30モル%以上90モル%以下、及び水酸基を有する重合性モノマー由来のユニット2モル%以上50モル%以下から構成される生体適合性ポリマーを存在せしめてなる白血球選択除去フィルター材。
2. (補正後) ポリマーの重量平均分子量が10万以上300万以下である請求項1に記載の白血球選択除去フィルター材。
3. (補正後) 疎水性基を有する重合性モノマー由来のユニットに対する水酸基を有する重合性モノマー由来のユニットの含量比が、0.05以上1.0以下である請求項1または2に記載の白血球選択除去フィルター材。
4. (補正後) ポリマーが非イオン性である請求項1から3の何れか1項に記載の白血球選択除去フィルター材。
5. (補正後) 水酸基を有する重合性モノマーが、温度20℃の水における溶解度3wt%以上50wt%未満である請求項1から4の何れか1項に記載の白血球選択除去フィルター材。
6. (補正後) 水酸基を有する重合性モノマーが2-ヒドロキシイソブチル(メタ)アクリレートである請求項5に記載の白血球選択除去フィルター材。
7. (削除)
8. (補正後) ポリマーの溶解度因子(δ 値)が10.0以上11.5以下であり、かつフィルター支持体の δ 値が7.0以上15.0以下であることを特徴とする請求項1から6の何れかに記載の白血球選択除去フィルター材。
9. (補正後) フィルター支持体あたりのポリマー保持量が、0.001重量%以上10重量%未満である請求項1から6および8の何れか1項に記載のフィルター材。
10. (補正後) フィルター支持体表面に存在するポリマーの被覆率が、40%以上90%以下である請求項1から6、8および9の何れか1項に記載

のフィルター材。

11. (補正後) フィルター材の形状が、織布または不織布であることを特徴とする請求項1から6および8から10の何れか1項に記載のフィルター材。

12. 織布または不織布の平均繊維直径が、 $0.5\mu\text{m}$ 以上 $50\mu\text{m}$ 以下、充填密度が $0.05\text{g}/\text{cm}^3$ 以上 $0.5\text{g}/\text{cm}^3$ 以下である請求項11記載のフィルター材。

13. (補正後) 細胞性免疫異常疾患の患者から採取した血液から白血球を選択除去するために用いる請求項1から6および8から12の何れか1項記載の白血球選択除去フィルター材。

14. 疾患が慢性又は悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、ベーチェット病、特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性肝炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、アトピー性皮膚炎、急速進行性糸球体腎炎、全身性炎症反応症候群、の何れかである請求項13記載の白血球選択除去フィルター材。

15. (補正後) 請求項1から6および8から12の何れか1項に記載のフィルター材を、少なくとも血液入口と血液出口とを有する容器に充填してなる白血球選択除去フィルター装置。

16. フィルター材が円筒形状に巻かれてなる中空円筒状フィルターが、その両端面を封止された状態で容器に充填され、円筒状フィルター材の外周面または内周面のいずれかに血液入口または血液出口のいずれかが連通していることを特徴とする請求項15記載の白血球選択除去フィルター装置。

17. 中空円筒状フィルターが、シート状フィルター材と血液の流通が可能なシート状スペーサー層とが積層され反物状に巻かれた構造を有し、スペーサー層の巻き始め及び／または巻き終わりの端部は、血液の流路を確保するために中空円筒状フィルターの外周面及び／または内周面に露出していることを特徴とする請求項16に記載の白血球選択除去フィルター装置。

18. 中空円筒状フィルターの血液第1接触層の濾過面積が、 50cm^2 以上 1000cm^2 以下である請求項16または17記載の白血球選択除去フィルター装置。

19. 血液第1接触層における体積基準比表面積が、 $0.08\text{m}^2/\text{mL}$ 以上 $1.0\text{m}^2/\text{mL}$ 未満である請求項18記載の白血球選択除去フィルター装置。

20. 中空円筒状フィルターが、体積基準比表面積 $1.0\text{m}^2/\text{mL}$ 以上 20

ことを含む請求項28または29記載の白血球選択除去システム。

31. 抗凝固剤液注入手段から注入される抗凝固剤液が、ヘパリンまたは低分子ヘパリンを含む請求項28から30の何れか1項に記載の白血球選択除去システム。

32. 抗凝固剤液注入手段から注入される抗凝固剤液が、蛋白分解酵素阻害剤を含む請求項28から30の何れか1項に記載の白血球選択除去システム。

33. 抗凝固剤液注入手段から注入される抗凝固剤液が、ACD-A液またはACD-B液を含む請求項28から30の何れか1項に記載の白血球選択除去システム。

34. 血液1Lあたりの抗凝固剤注入量が、100単位以上2000単位以下である請求項31に記載の白血球選択除去システム。

35. 血液1Lあたりの抗凝固剤注入量が、2mg以上40mg以下である請求項32に記載の白血球選択除去システム。

36. 血液1Lあたりの抗凝固剤注入量が、20mL以上160mL以下である請求項33に記載の白血球選択除去システム。

37. 細胞性免疫異常疾患の患者から採取した血液から白血球を選択除去するために用いる請求項28から36の何れか1項記載の白血球選択除去システム。

38. 疾患が慢性又は悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、ベーチェット病、特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性肝炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、アトピー性皮膚炎、急速進行性糸球体腎炎、全身性炎症反応症候群、の何れかである請求項37記載の白血球選択除去システム。

39. (補正後) 患者の血液を請求項1から6および8から12の何れか1項に記載の白血球選択除去フィルター材と接触させる工程を含むことを特徴とする細胞性免疫異常疾患の処置方法。

40. 疾患が慢性又は悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、ベーチェット病、特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性肝炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、アトピー性皮膚炎、急速進行性糸球体腎炎、全身性炎症反応症候群、のいずれかである請求項39記載の処置方法。

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

PCT/JP2003/007687



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference ASAHI-37	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP03/07687	International filing date (day/month/year) 17 June 2003 (17.06.03)	Priority date (day/month/year) 17 June 2002 (17.06.02)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C08F 220/10, A61M 1/02		
Applicant ASAHI MEDICAL CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 4 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 17 June 2003 (17.06.03)	Date of completion of this report 22 September 2003 (22.09.2003)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/07687

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description: _____, as originally filed
 pages 1-37
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims: _____, as originally filed
 pages 12, 14, 16-38, 40
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages 1-6, 8-11, 13, 15, 39, filed with the letter of 05 September 2003 (05.09.2003)
- ☒ the drawings: _____, as originally filed
 pages 1-2
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description: _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☒ the claims, Nos. 7
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/07687

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 39, 40

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 39, 40
relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

See supplemental sheet

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____
are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 39, 40.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/89/03/07687

Supplemental Box
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III. 1.

Claims 39 and 40 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy. Thus, this International Preliminary Examination Authority is not required to carry out international preliminary examination on this subject matter under the provisions of PCT Article 34(4)(a)(i) and PCT Rule 67.1(iv).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP 03/07687

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-6, 8-38	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-6, 8-38	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-6, 8-38	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

- Document 1: JP 56-168623 A (Toyo Contact Lens Kabushiki Kaisha), 24 December 1981
- Document 2: JP 6-184508 A (Soken Chemical & Engineering Co., Ltd.), 5 July 1994
- Document 3: JP 2001-316422 A (Pola Chemical Industries Inc.), 13 November 2001
- Document 4: JP 6-72759 A (Lion Corporation), 15 March 1994
- Document 5: JP 7-25776 A (Asahi Medical Co., Ltd.), 27 January 1995
- Document 6: JP 2000-245833 A (Asahi Medical Co., Ltd.), 12 September 2000
- Document 7: JP 2001-300221 A (Asahi Medical Co., Ltd.), 30 October 2001
- Document 8: JP 2000-185094 A (Asahi Medical Co., Ltd.), 4 July 1998
- Document 9: JP 10-230014 A (Asahi Medical Co., Ltd.), 2 September 1998
- Document 10: JP 1-256971 A (Kuraray Co., Ltd.), 13 October 1989

The inventions set forth in claims 1 to 6 and 8 to 38 are not disclosed in any of the documents cited in the international search report, and would not be obvious to a person skilled in the art.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/07687

Therefore the inventions set forth in claims 1 to 6 and 8 to 38 lack novelty and do not involve an inventive step.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/JP03/07687

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
WO 03/033053 A1	24 April 2003 (24.04.2003)	16 October 2002 (16.10.2002)	16 October 2001 (16.10.2001)
[EX]			

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)